



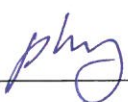


BCWORLD PHARM	사용자요구규격서 (User Requirement Specification)	문서번호	URS-APO12201-26
		개정번호	00
		작성일자	2026. 05. 29
제목	유동층건조기	설비번호	A-PO12-201

유동층건조기(A-PO12-201)
사용자요구규격서
(User Requirement Specification)

(주)비씨월드제약

BCWORLD PHARM	사용자요구규격서 (User Requirement Specification)	문서번호	URS-APO12201-26
		개정번호	00
		작성일자	2026. 05. 29
제목	유동층건조기	설비번호	A-PO12-201

검토 및 승인 (Review & Approval)			
부서명	성명	서명	서명 일자
작성(Written by)			
고형제팀	이대석		2026 . 05 . 29
검토(Reviewed by)			
고형제팀	김연태		2026 . 06 . 01
품질보증팀	강자웅		2026 . 06 . 01
 			
 			
 			
 			
 			
 			
 			
 			
승인(Approved by)			
제조부서책임자	이정우		2026 . 06 . 02
품질(보증)부서책임자	김필중		2026 . 06 . 02
본 문서의 작성일자를 제(개)정일로 한다.			

BCWORLD PHARM	사용자요구규격서 (User Requirement Specification)	문 서 번 호	URS-APO12201-26
		개 정 번 호	00
		작 성 일 자	2026. 05. 29
제 목	유동층건조기	설 비 번 호	A-PO12-201

제·개정 이력 (Revision History)			
개정번호	개정일자	개정사유	작성자
00	2026. 05. 29	- 신규 제정	이대국

BCWORLD PHARM	사용자요구규격서 (User Requirement Specification)	문 서 번 호	URS-APO12201-26
		개 정 번 호	00
		작 성 일 자	2026. 05. 29
제 목	유동층건조기	설 비 번 호	A-PO12-201

목 차(Table of Contents)

1. 목적 (OBJECTIVE)		5
2. 적용 범위 (SCOPE)		5
3. 책임과 권한 (RESPONSIBILITIES).....		5
4. 용어의 정의 (GLOSSARY)		6
5. 장비 또는 시스템 설명 (DESCRIPTIONS).....		6
6. 요구사항 (REQUIREMENTS)		6
7. 관련문서 (RELATED DOCUMENTS).....		13
8. 참고문헌 (REFERENCE).....		13
9. 첨부문서 (ATTACHMENTS)		14
10. 공급자 의견 및 공급자 확인 (SUPPLIER OPINION AND CONFIRMATION)		15

BCWORLD PHARM	사용자요구규격서 (User Requirement Specification)	문 서 번 호	URS-APO12201-26
		개 정 번 호	00
		작 성 일 자	2026. 05. 29
제 목	유동층건조기	설 비 번 호	A-PO12-201

1. 목적 (Objective)

1.1 본 문서의 목적은 GMP 규정에 따라 비씨월드제약(주) 여주 공장에 신규 설치되는 유동층건조기(A-PO12-201)의 설계, 제작, 설치 및 밸리데이션을 위한 사용자 요구 사항을 정의함에 있다.

2. 적용 범위 (Scope)

2.1 본 문서는 비씨월드제약(주) 여주 공장 생산 1동 2층 내용고형제 제조구역에 설치되는 유동층건조기에 적용한다. 본 문서에는 장비의 기술적인 사용자 요구 규격만 포함하며, 그 외 사항에 대해서는 계약서와 같은 별도 서류를 참고하도록 한다.

[표 1] 유동층과립기 정보

장비명	장비관리번호	설치위치
유동층건조기	A-PO12-20	유동층과립건조실

3. 책임과 권한 (Responsibilities)

3.1 품질 보증 부서 책임자

3.1.1 URS 가 비씨월드제약 여주 공장 품질 정책에 적합하게 작성되었는지 확인하고 최종 승인할 책임이 있다.

3.2 승인자

3.2.1 URS 가 비씨월드제약 여주 공장 품질 정책에 적합하게 작성되었는지 확인하고 승인할 책임이 있다.

3.3 검토자

3.3.1 URS 가 비씨월드제약 여주 공장 품질 정책 및 데이터 완전성이 확립되게 작성되었는지 확인하고 검토할 책임이 있다.

3.4 공급자

3.4.1 URS 를 검토하여 기술적으로 구현 가능하지 않는 사용자 요구 사항이 있다면 변경 요청을 사용자에게 하여야 한다.

3.4.2 승인된 URS 에 의해 장비를 제작하여 적합한 상세 설계자료 또는 F&DS 를 사용자에게 제출하여야 하며, 적격성평가를 사용자와 함께 수행할 책임이 있다.

3.5 SME

3.5.1 URS 작성 및 관리에 대한 책임이 있다.

3.5.2 공급자에게 승인된 URS 를 전달한다. 만약, 공급자에 의한 변경 요청 사항이 있다면 그 타당성을 확인하고 URS 개정이 필요할 경우 개정을 수행한다.

BCWORLD PHARM	사용자요구규격서 (User Requirement Specification)	문 서 번 호	URS-APO12201-26
		개 정 번 호	00
		작 성 일 자	2026. 05. 29
제 목	유동층건조기	설 비 번 호	A-PO12-201

4. 용어의 정의 (Glossary)

- 4.1 F&DS(Functional & Design Specification) : 장비의 기능 및 디자인에 대한 규격을 자세하게 기술한 문서
- 4.2 URS(User Requirement Specification) : 사용자의 요구조건을 기술한 문서
- 4.3 FAT(Factory Acceptance Test) : 공장에서 만들어진 제품을 출하하기 전에 적/부 여부를 판정하기 위해 일정한 규격에 따라 판정하는 시험
- 4.4 SAT(Site Acceptance Test) : 현장에 설치 후 적/부 여부를 판정하기 위해 일정한 규격에 따라 판정하는 시험
- 4.5 DQ(Design Qualification) : 설비 및 장비의 설계가 사용자의 목적에 적합을 확인하여 문서화 하는 절차이다.
- 4.6 IQ(Installation Qualification) : 설비 및 장비의 신규 설치 또는 변경된 상태가 승인된 설계 문서에 맞게 제작 및 설치 되었는지를 확인하여 문서화 하는 것
- 4.7 OQ(Operational Qualification) : 설비 및 장비가 설계규격 범위내의 조건에서 예상대로 운전이 되는지를 확인하여 문서화 하는 것
- 4.8 PQ(Performance Qualification) : 시설, 시스템, 설비가 서로 연결된 상태에서 승인된 공정 방법과 제품 규격을 토대로 효과적이고 재현성 있게 성능을 발휘할 수 있음을 확인하여 문서화 하는 것
- 4.9 SME(Subject Matter Expert) : 특정 영역이나 분야의 전문성을 갖춘자, 주체적으로 업무를 담당하는 자를 말한다.
- 4.10 WIP(Water In Place) : CIP 와 개념상 명확히 구분되지 않으나 작업원의 관여가 전혀 필요없는 완전 자동화인 CIP 에 비하여 세척작업 중 일부 수작업이나 기계의 개폐가 필요한 경우를 일반적으로 말한다.

5. 장비 또는 시스템 설명 (Descriptions)

- 5.1 유동층건조기
 - 5.1.1 본 장비(Fluid Bed Dryer, 이하 'FBD')는 내용고형제 제조공정 중의 하나인 건조공정에 사용하는 주요 장비로써, 청정공기(Clean Air)를 공급하여 습식 과립물을 유동층 상태로 형성 시킨 뒤 반제품에 남아 있는 수분을 고온의 청정공기를 사용하여 건조 및 혼합하는 장비이다.

6. 요구사항 (Requirements)

6.1 일반적인 요구사항

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
1	본 문서는 기술적인 요구사항만을 언급하며, 계약조건, 지불방식 및 보증기간 등의 계약과 관련된 사항은 별도의 구매문서(Purchasing Document)에 따른다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
2	공급자는 기기의 설계, 제작, FAT, 청소, 세척, 지정 장소로의 운반, 기기 설치, SAT, 설치 및 운전 적격성평가를 수행해야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

BCWORLD PHARM	사용자요구규격서 (User Requirement Specification)	문 서 번 호	URS-APO12201-26
		개 정 번 호	00
		작 성 일 자	2026. 05. 29
제 목	유동층건조기	설 비 번 호	A-PO12-201

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
3	기기, 부품은 세척이 용이하게 설계되어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
4	제품과 접촉되는 부분의 면적을 제공하여야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
5	공급자는 제품과 접촉되는 부위와 동일한 재질의 쿠폰(시편)을 제공해야 한다. (10cmX10cm, 10 EA)	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
6	가격이나 일정과 기술적인 정보와 관련한 중요한 변경이 있는 경우, 공급자는 사용자에게 즉시 통보해야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

6.2 법적 요구사항

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
1	본 장비는 MFDS, US 및 EU의 cGMP와 ICH 규정, US의 21 CFR Part11, GAMP 및 ISPE 가이드를 만족해야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
2	국제 또는 국내 안전기준을 만족해야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
3	전자기록 및 전자서명 시 아래의 21 CFR Part11 항목을 포함해야 한다. 1. Security ID, Password Login 2. Different Access Level(Min. 3) 3. User Timeout 4. Audit Trail 5. Backup and Recovery(Data Backup and Recovery Data)	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

6.3 공정 및 기능 요구사항

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
1	장비는 과립물 건조 공정 기능을 갖추어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
2	유동층 과립시스템은 45~120kg 생산이 가능해야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
3	본 장비의 자동제어 시스템은 허가된 인원 외 수정, 변조, 조작 등이 불가능 하도록 관련 규정 및 가이드라인에 의거하여 보안기능이 포함되어 있어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
4	급기 온도는 제어(30~90°C)가 가능하여야 하며, 실시간 모니터링 되어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
5	급기 풍량은 실시간 모니터링 되어야 하여 아래의 풍량을 충족하여야 한다. - Inlet air volume: 0~3000m ³ /h 이상	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

BCWORLD PHARM	사용자요구규격서 (User Requirement Specification)	문서번호	URS-APO12201-26
		개정번호	00
		작성일자	2026. 05. 29
제 목	유동층건조기	설비번호	A-PO12-201

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
6	유동층건조기 가동 중 Bag Filter에 흡착되는 분진을 효과적으로 제거 할 수 있는 구조여야 하며 Bag Filter Shaking 기능 및 운전 간격을 조절 가능 하여야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
7	Alarm 발생 시 메시지, 경보, 가동정지로 확인 할 수 있어야 하며, 모든 조치 완료 후 장비가 가동되어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
8	메인 압축 공기가 부족할 시 알람이 발생하여야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

6.4 디자인 요구사항

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
1	제품 접촉부: STS316L 표면거칠기 $\leq 0.8 \mu\text{m}$ 제품 비접촉부: STS 304, 표면거칠기 $\leq 1.5 \mu\text{m}$ 또는 그 상위 재질이어야 하며, 재질성적서는 제출되어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
2	압력 부하를 받는 배관 및 부품에는 승인된 재료(제품 접촉부: STS 316L, 제품 비 접촉부: STS 304)만 사용해야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
3	다음의 공정 매개변수가 표시되어야 한다. - System Status - Running Time(Drying time, etc.) - User - Inlet and exhaust air temperature - Inlet air flow - Exhaust air moisture(%) - Product (bed) temperature	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
4	컨테이너에는 관측용 유리 및 검사용 조명 등이 설치되어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
5	컨테이너에는 과립물의 수분함량을 측정하기 위한 샘플포트가 설치되어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
6	장비는 반제품 교차 오염을 막기 위해 챔버와 컨테이너는 완전히 밀폐되는 구조여야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
7	반제품 공급은 자동화 되어야 하며 공급을 위한 풍량은 유동층건조기 배출 공기 팬 및 AHU에 의해 생성되어야 한다.(반제품 Charging)	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
8	반제품 공급 시스템은 매끄러운 작동이 이뤄져야 하고 과립 크기를 저하시키지 않아야 하며 이송 속도는 조절 가능해야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
9	유동층건조기 AHU 흡입구에는 온도 감지 센서가 장착되어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

BCWORLD PHARM	사용자요구규격서 (User Requirement Specification)	문 서 번 호	URS-APO12201-26
		개 정 번 호	00
		작 성 일 자	2026. 05. 29
제 목	유동충건조기	설 비 번 호	A-PO12-201

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
10	유동충건조기 배기덕트에는 습도 측정 및 온도 센서가 장착되어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	
11	AHU에 외부 공기의 흡입 양을 조절할 수 있도록 Damper를 설치하여야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
12	유동충건조기 AHU에는 급기부에 Medium, HEPA Filter가 필수적으로 설치되어야 하며 두 개 이상의 필터(F8, H13 필터)를 가져야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
13	유동충건조기 AHU에 H13_HEPA Filter(0.3µm이상의 입자에 대해 99.97%의 포집효율을 갖는다)를 장착하여야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
14	흡입 및 배기 시스템에서 설계된 필터의 유형 및 크기는 현지 업체의 필터로 대체 할 수 있는 시장 표준이어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	
15	유동충건조기 AHU에 설치된 각 필터에 대해 차압 측정을 위한 차압계가 제공되어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
16	가열 방식은 Steam Heating방식으로 Control은 On/Off Valve (Pneumatic Angle Seat Valve)을 적용 설정온도로 자동 제어한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
17	Steam 배출 방식은 Trap 및 체크 밸브를 장착하여 원활한 응축수 배출 및 역류가 발생하지 않도록 하며, 응축수 Bypass Line을 설치 하여야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
18	열교환기에서 적절한 온도 관리를 위하여 압력 조절용 스팀 밸브가 설치되어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
19	급기덕트는 보온재를 포함하여야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	
20	집진기의 필터 막힘을 확인할 수 있는 차압계 또는 모니터링 가능한 장치가 설치되어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
21	상수와 정제수 공급 라인은 별도의 파이프라인이 사용되어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

6.5 밸리데이션(적격성평가) 요구사항

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
1	공급자는 아래 사항을 확인하고 수행해야 한다. Vendor shall check the items below and perform. <input type="checkbox"/> F&DS <input type="checkbox"/> DQ <input type="checkbox"/> FAT <input type="checkbox"/> IQ <input type="checkbox"/> OQ <input type="checkbox"/> Calibration (Certification)	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
2	공급자는 본 사용자 요구 규격서에서 기술하는 밸리데이션(예, 적격성 평가 등)을 실시하여야 하며, 밸리데이션에 적합한 문서화 등 사용자의 요구사항을 충족시켜야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

BCWORLD PHARM	사용자요구규격서 (User Requirement Specification)	문서 번호	URS-APO12201-26
		개정 번호	00
		작성 일자	2026. 05. 29
제 목	유동층건조기	설비 번호	A-PO12-201

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
3	공급자는 FAT 실시 최소 2 주 이전에 Protocol 을 제출하여 사용자의 검토 및 승인을 받아야 한다. 실시 후 결과보고서를 제출해야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
4	FAT 수행 시, 사용자는 URS의 내용과 제작기계설비의 내용을 확인하여, 기계설비에 하자가 있거나 요구사항이 제대로 반영되지 않은 경우 기계설비의 보완을 요구할 수 있고, 공급자는 이에 응하여야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
5	F&DS 문서 작성 전 검토를 위한 Colored P&ID 가 제공되어야 하고, FAT 를 수행하며 실제 구현을 확인할 수 있어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

6.6 교정 요구사항

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
1	센서, 게이지, 트랜스미터, 컨트롤러 및 저장 기기를 비롯한 모든 계측기는 가급적 설치 전 공인 표준(NIST) 계측기와의 추적성을 가지는 표준계기로 교정을 수행하고 교정 기록은 교정 성적서 또는 다른 공급자의 문서로 제공되어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
2	계측 기기 리스트 및 권장 교정 주기가 제공되어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
3	교정 대상 계측기는 납품 기준일로부터 차기 교정일자가 최소 6개월 이상 남아 있어야 하며, 잔여 기간이 6개월 이하인 경우에는 설치 현장에서 재교정을 수행한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
4	장비에 설치되는 센서의 유형 및 사양은 공급자가 제공한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

6.7 설치환경 요구사항

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
1	공급자는 장비를 설치하는데 요구되는 설치환경(면적, 높이 등)을 제시한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
2	장비 반입에 대한 요구사항을 제출하며, 장비 반입시에 문제가 없도록 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
3	장비 및 설비에 전기 공급이 다른 장비 및 설비에 영향을 주지 않도록 제작 및 설치하여야 하며 안전상의 문제가 없도록 제작 및 설치하여야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
4	장비는 외부환경에 영향을 받지 않도록 하여야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
5	자격을 갖춘 엔지니어가 설치에 대한 관리, 감독을 수행한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
6	유지보수가 편리하도록 공간을 충분히 확보해야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

BCWORLD PHARM	사용자요구규격서 (User Requirement Specification)	문 서 번 호	URS-APO12201-26
		개 정 번 호	00
		작 성 일 자	2026. 05. 29
제 목	유동층건조기	설 비 번 호	A-PO12-201

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
7	공장 내 설치 장소로의 장비 반입에 대한 요구사항을 사전에 제출하며, 장비 반입 시에 문제가 없도록 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
8	장비의 설치는 사용자에 의해 승인된 계획에 따라 실시한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
9	공급자는 장비 설치에 이상이 발생한 경우에는 사용자에게 이를 보고하고 시정조치를 수행하여야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
10	공급자의 표준 전기 시스템은 IP54 이상으로 보호되어야 한다. 사용자 터미널/패널 보호 장치의 경우 IP65 이상이 필요하다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
11	주요 장비 스위치 캐비닛에 전기설비 연결은 공급자가 수행한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

6.8 지원설비 요구사항

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
1	장비의 운영 및 설치를 위하여 사용자가 공급하여야 하는 지원시스템의 규격을 공급자는 검토하여 세부적인 요구사항을 제시한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
2	본 시스템에는 다음의 지원 설비를 수용할 수 있어야 한다. 1) 전기 공급: 380V/3Ph, PE 별도 60Hz 2) 압축공기 공급: 6 bar 이하 3) Purified water: min. 1.5~2.0 bar(g) 4) Domestic water cold: 1.5~2.0 bar(g) 5) Domestic water hot: 1.5~2.0 bar(g) 6) Black steam: 3.0 bar(g)	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

6.9 라벨링 요구사항

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
1	구성품의 라벨링 1) 제조사명, 모델번호, Serial No. (또는 확인번호), 제작일, 구성품의 용도 표시 2) 공급자 제출문서의 각 구성품 Serial No. (또는 확인번호)와 동일	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
2	구성품의 ID 1) 도면에 구성품별 ID No. 를 부여한다. 2) 구성에 ID Tag를 부착한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
3	계측기의 ID 1) 도면에 계측기별 ID No.를 부여한다. 2) 계측기에 ID Tag를 부착한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

BCWORLD PHARM	사용자요구규격서 (User Requirement Specification)	문 서 번 호	URS-APO12201-26
		개 정 번 호	00
		작 성 일 자	2026. 05. 29
제 목	유동층건조기	설 비 번 호	A-PO12-201

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
4	라벨링 (ID Tag) 에 사용되는 라벨 또는 Tag는 지워지거나 훼손되지 않는 재질로서, 식별이 용이한 곳에 부착한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

6.10 포장 및 배송 요구사항

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
1	파손을 예방할 수 있도록 포장을 하여야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
2	미생물 또는 먼지 오염이 발생하지 않도록 포장을 하여야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

6.11 안전 요구사항

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
1	아래의 소음 수준을 고려해야 한다. <소음 기준은 85dB미만이어야 한다> Considering the Noise Level below. <Less than 85 dB>	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
2	모터가 과부하 되면 알람이 발생하여야 하며 동시에 정지되어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
3	메인 압축공기가 부족할 시 알람이 발생하여야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
4	활성화된 알람 내용과 과거 알람 내역은 작업자가 확인할 수 있도록 화면에 표시되어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

6.12 문서 요구사항

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
1	본 시스템에 대한 제안서를 제출한다. 제안서에는 시스템의 품질보증 수준(시스템 적격성평가 시 요구되는 시험 항목별)을 포함하고 있어야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
2	입출력 목록	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
3	알람/인터락 목록	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
4	공정 배관도(P&ID)	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
5	장비 배치 도면(필요한 설치 면적, 설치 치수 및 전체 치수 포함)	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
6	전기 배선도(Wiring Diagram)	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
7	표면 측정 기록(Ra; 중심선 평균 거칠기)	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
8	재질 성적서	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

BCWORLD PHARM	사용자요구규격서 (User Requirement Specification)	문서번호	URS-APO12201-26
		개정번호	00
		작성일자	2026. 05. 29
제 목	유동층건조기	설비번호	A-PO12-201

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
9	하드웨어 기능 설계 규격서(HDS)	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
10	소프트웨어 기능 설계 규격서(SDS)	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
11	기능 설계 규격서(FDS)	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
12	공장 적합성 평가 계획서 & 보고서	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
13	현장 적합성 평가 계획서 & 보고서	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
14	설치 적격성평가 계획서 & 보고서	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
15	운전 적격성평가 계획서 & 보고서	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

6.13 일탈 발생 시의 시정 요구사항

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
1	밸리데이션 활동 중 발생하는 모든 일탈은 사용자에게 즉시 보고하여야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
2	발생된 일탈에 대한 원인조사, 시정 및 예방 조치를 진행하여야 하며, 계획/결과에 대한 문서화는 사용자의 방침에 따라 처리하여야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

6.14 일정 및 계획 요구사항

No.	요구사항(Requirements)	가능여부	비고
1	구체적인 마스터 일정을 제시해야 한다. (전체 Project Schedule)	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-
2	공급자는 사용자의 요구사항을 반드시 정확히 접수하고 이해하여야 한다. 공급자는 장비 제작과 관련하여 업무를 개시하고자 할 때 회의(Kick Off Meeting)를 개최하여 전체 일정에 대하여 사용자 승인을 득하여야 한다.	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No	-

7. 관련문서 (Related Documents)

해당사항 없음

8. 참고문헌 (Reference)

- 8.1 의약품 등의 안전에 관한 규칙, 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준
- 8.2 Qualification and Validation Annex 15, EU GMP
- 8.3 Baseline® Pharmaceutical Engineering Guides for New and Renovated Facilities Volume 5: Commissioning and Qualification

BCWORLD PHARM	사용자요구규격서 (User Requirement Specification)	문 서 번 호	URS-APO12201-26
		개 정 번 호	00
		작 성 일 자	2026. 05. 29
제 목	유동층건조기	설 비 번 호	A-PO12-201

9. 첨부문서 (Attachments)

- 9.1 첨부 1. 공급자의 URS 확인 서명(Total 2 Page)
- 9.2 첨부 2. URS Deviation List(Total 1 Page)

BCWORLD PHARM	사용자요구규격서 (User Requirement Specification)	문 서 번 호	URS-APO12201-26
		개 정 번 호	00
		작 성 일 자	2026. 05. 29
제 목	유동층건조기	설 비 번 호	A-PO12-201

10. 공급자 의견 및 공급자 확인 (Supplier Opinion and Confirmation)

10.1 공급자는 공급자 확인란의 'No'에 체크한 부분에 대한 내용 및 의견을 기술한다.

No.	URS No.	의견
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
공급자 회사명		공급자 작성자 (성명, 서명, 일자)

BCWORLD PHARM

첨부 1. 공급자의 URS 확인 서명

Related URS No.: URS-APO12201-26

유동증건조기(A-PO12-201)

Test No.	URS-APO12201-26-T-01
Test Item	공급자의 URS 확인 서명
시험방법 및 장비	공급자의 사용자요구규격서 확인 서명
시험일자	

No.	업무범위	업체명	성명/ 직책	서명/ 날짜	판정	
					적합	부적합
1					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

허용기준	유동증건조기(A-PO12-201)의 사용자요구규격서의 요구사항을 공급자는 확인하여야 하며 서명하여야 한다.
일탈사항	<input type="checkbox"/> 있음, <input type="checkbox"/> 없음, 일탈 발생 보고서 번호:
첨부문서	<input type="checkbox"/> 있음, <input type="checkbox"/> 없음, 첨부:
최종판정	<input type="checkbox"/> 적합, <input type="checkbox"/> 부적합, <input type="checkbox"/> 해당사항 없음

비고	<input type="checkbox"/> N/A
----	------------------------------

	Verified by: Signature / Date

BCWORLD PHARM

첨부 1. 공급자의 URS 확인 서명

Related URS No.: URS-AP012201-26

유동충진조기(A-PO12-201)

Test No.	URS-AP012201-26-T-01
Test Item	공급자의 URS 확인 서명
시험방법 및 장비	공급자의 사용자요구격서 확인 서명
시험일자	
구 분	공급자 정보
공 급 업 체 명	
제 조 사 명	
주 소	
공급자의 업무범위	
담 당 자 명	책 임 자 명
전 화 번 호	Fax 번호
홈 페이지	E-mail
<input type="checkbox"/> N/A	
비고	

Performed by: Signature / Date	Verified by: Signature / Date

